

Resight™

Pilocarpine Hydrochloride USP
Ophthalmic Solution

DESCRIPTION

Resight™ is a cholinergic agonist prepared as a sterile Ophthalmic Solution, containing 2% of Pilocarpine Hydrochloride. Pilocarpine Hydrochloride 2% is a miotic agent for topical administration to the eyes.

COMPOSITION

Each mL of **Resight™** contains Pilocarpine Hydrochloride USP 20 mg as the active ingredient.
Preservative: Benzalkonium Chloride 0.01%.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pilocarpine Hydrochloride directly stimulates cholinergic receptors, it produces contraction of the iris sphincter muscle, resulting in pupillary constriction (miosis). Constriction of the ciliary muscle, resulting in increased accommodation; and reduction in intraocular pressure associated with an increase in the outflow and a decrease in the inflow of aqueous humor.

INDICATIONS

Resight™ Ophthalmic Solution is indicated for the reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension, management of acute angle-closure glaucoma.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Instill 1 drop 2-4 times daily. To minimize systemic absorption of the active ingredient of the eye drops, pressure should be applied for one minute on the tear duct after application.

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTION

Most common adverse reactions are headache/browache, eye irritation, eye pain, blurred vision, and/or visual impairment.

PRECAUTION

- **Poor illumination:** Exercise caution in night driving and other hazardous occupations in poor illumination.
- **Pre-existing retinal disease:** Rare cases of retinal detachment have been reported; a thorough examination of the retina including funduscopy is advised in all patients prior to the initiation of therapy.
- **Iritis:** Caution is advised in patients with iritis.
- **Congenital glaucoma:** Caution is advised in pediatric patients with primary congenital glaucoma for control of IOP as cases of a paradoxical increase in IOP have been reported.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Pregnancy Category C: Animal reproduction studies have not been conducted with pilocarpine hydrochloride. Resight should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Nursing Mothers

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Caution should be exercised when Resight is administered to a nursing woman.

Pediatric Use

Safety and effectiveness of pilocarpine hydrochloride ophthalmic solution in pediatric patients have been established.

Geriatric Use

No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

OVERDOSAGE

Overdosage can produce sweating, salivation, nausea, tremors and slowing of the pulse and a decrease in blood pressure. In moderate overdosage, spontaneous recovery is to be expected and is aided by intravenous fluids to compensate for dehydration. For patients demonstrating severe poisoning, atropine, the pharmacologic antagonist to pilocarpine, should be used.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children. To prevent contamination of the dropper tip and solution, care should be taken. Don't touch the eyelids, surrounding areas, finger or other surfaces with the dropper tip of the bottle. The bottle should be tightly closed when not in use. Do not use after 4 weeks of first opening.

PACKAGING

Resight™ Ophthalmic Solution: LDPE dropper bottle containing 10 mL sterile ophthalmic solution. Each mL contains Pilocarpine Hydrochloride USP 20 mg.

SK+F

Marketed by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM08365 V01

রিসাইট™

পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি.
অফথালমিক সলিউশন

বিবরণ

রিসাইট™ একটি জীবাণুমুক্ত কোলিনার্জিক এগনিস্ট অফথালমিক সলিউশন, যাতে রয়েছে ২% পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড। এটি বাহ্যিক ভাবে চোখে ব্যবহারের ড্রপ যা চোখের মণির সংকোচন ঘটায়।

উপাদান

প্রতি মি.লি. রিসাইট™ এ সক্রিয় উপাদান হিসাবে আছে পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ২০ মি.গ্রা।
প্রিজারভেটিভ: বেনজালকোনিয়াম ক্লোরাইড ০.১০ মি.গ্রা।

ক্লিনিক্যাল ফার্মাকোলজি

পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড সরাসরি কোলিনার্জিক রিসেপ্টরকে উদ্দীপ্ত করে চোখের আইরিশের ফিঙ্টার পেশীকে সংকুচিত করে, ফলে চোখের মণি সংকুচিত হয়ে যায় (মায়োসিস)। সিলিয়ারি পেশীর সংকোচনের ফলে জায়গা বেড়ে যায় এবং অ্যাকিউয়াস হিউমরের ভেতরে আসা কমে যাওয়া এবং বের হয়ে যাওয়ার পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়ার মাধ্যমে চোখের অভ্যন্তরীণ প্রেসার কমায়।

নির্দেশনা

রিসাইট™ যে সকল রোগীদের ওপেন অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা বা ওকুলার হাইপারটেনশন রয়েছে তাদের ইন্ট্রা ওকুলার প্রেসার কমাতে, একিউট অ্যাঙ্গেল ক্লোসার গ্লুকোমা নিয়ন্ত্রণে এটি ব্যবহার হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

এক ফোঁটা করে দিনে দুই থেকে চার বার। চোখের ড্রপের সক্রিয় উপাদানের সিস্টেমিক শোষণ কমানোর জন্যে ১ মিনিট ধরে চোখের পাতায় আলতো ভাবে চাপ দিতে হবে।

বিপরীত প্রতিক্রিয়া

নেই।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত মাথা ব্যাথা/ জ্ব ব্যাথা, চোখ জ্বালা, চোখ ব্যাথা, ঝাপসা দৃষ্টি, অথবা দৃষ্টি বিভ্রম হতে পারে।

সাবধানতা

অল্প আলোতে: রাতে গাড়ি চালানো এবং অল্প আলোতে ঝুঁকিপূর্ণ পেশার কাজে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

পূর্ব থেকেই রেটিনার রোগে আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে: কোন কোন রোগীর ক্ষেত্রে বিরলভাবে রেটিনার বিচ্ছিন্নতা ঘটতে পারে। চিকিৎসার শুরুতে রেটিনার পরীক্ষণ সহ রোগীদের ফাভাসকপি করে নেওয়া ভালো।

আইরিশের প্রদাহ: যে সকল রোগীদের আইরিশে প্রদাহ রয়েছে তাদের সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

জন্মগত গ্লুকোমা: জন্মগত গ্লুকোমায় আক্রান্ত শিশুদের চোখের ইন্ট্রা ওকুলার প্রেসার কমানোর ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে কেননা এতে চোখের ইন্ট্রা ওকুলার প্রেসার বেড়ে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে।

বিশেষ প্রজাতির জনসংখ্যার মাঝে ওষুধের ব্যবহার

গর্ভবস্থায়

প্রোগন্যাসি ক্যাটাগরি সি: পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড দিয়ে প্রাণীর প্রজননের উপর গবেষণা করা হয়নি। যদি স্পষ্টভাবে প্রয়োজন হয় তবে গর্ভবতী মহিলাকে রিসাইট™ দেওয়া যেতে পারে।

সুন্দ্যাদানকারী মায়েরদের জন্য

এই ওষুধটি মানুষের দুধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সুন্দ্যাদানকারী মায়েরদের রিসাইট™ দেওয়ার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের মধ্যে পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড প্রয়োগের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা নিশ্চিত হয়েছে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

বয়স্ক এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে সামগ্রিকভাবে নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার ক্ষেত্রে কোন পার্থক্য দেখা যায়নি।

মাত্রাধিক্য

ওষুধ এর মাত্রাধিক্যের কারণে ঘাম, লালতা, বমি বমি ভাব, কাঁপুনি এবং নাড়ির ধীরগতি এবং রক্তচাপ হ্রাস হতে পারে। মাঝারি মাত্রাধিক্য স্বাভাবিক ভাবেই ঠিক হয়ে যায় এবং সেক্ষেত্রে ইন্ট্রাভেনাস তরল পানিশূন্যতার ক্ষতিপূরণে সাহায্য করতে পারে। গুরুতর বিষক্রিয়ায়, পাইলোকারণাইনের ফার্মাকোলজিক এন্টাগনিস্ট এট্রোপাইন ব্যবহার করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ড্রপারের উপরিভাগ এবং সলিউশন এর দৃশ্য এড়াতে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে, চোখের পাতা, আশেপাশের জায়গা, আঙ্গুল বা কোন পৃষ্ঠের সাথে ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করাবেন না। অব্যবহৃত অবস্থায় বোতল শক্ত করে লাগাতে হবে। প্রথম খোলার ৪ সপ্তাহ পর ব্যবহার করবেন না।

সরবরাহ

রিসাইট™ অফথালমিক সলিউশন: এলডিপিই ড্রপার বোতলে আছে ১০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত অফথালমিক সলিউশন। প্রতি মি.লি. অফথালমিক সলিউশনে আছে পাইলোকারণাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ২০ মি.গ্রা।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টসী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক